



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: NCC 22.09139 Revisão/revision n°.: 01
Certificate No.
Data de emissão: 07/03/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4
Data de validade: Indeterminada
Validity date:

Solicitante: RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina Ltda.
Avenida do Taboão, 3.417 – Vila Santa Luzia – São Bernardo do Campo – SP – CEP: 09656-000
Applicant: CNPJ: 08.441.496/0001-40
Brasil

Produto: Painel e coluna multifuncionais
Product:

Marca / Modelo: Painel de Teto SPU
Brand / Model: Painel de Teto SPU econômico
Painel ARPA
Painel ARPA Evolution
Painel ARPA Evolution Vertical
Painel de Teto ARPA Evolution Vertical
Painel de Teto ARPA Evolution
Braço articulado Centaurus
Suporte Giratório Cygnus
Braço Orion para Bomba de Infusão
Braço Biarticulado Duplo Antares
Braço Mono-Biarticulado duplo Circinus
Braço Monoarticulado duplo Gemini

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina Ltda.
Avenida do Taboão, 3.417 – Vila Santa Luzia – São Bernardo do Campo – SP – CEP: 09656-000
Manufacturer and manufacturing location: CNPJ: 08.441.496/0001-40
(Manufacturer): Brasil

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N^o: NCC 22.09139 Revisão/revision n^o: 01
Certificate No.

Data de emissão: 07/03/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

Fluig: 49479

Processo: 65755/21.1

Data do aceite da proposta: 25/05/2021

Data da auditoria: 13 e 14/12/2021

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

N ^o do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
REL.OS.41-2021-R2	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	SUPERA	26/11/2021

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

As COLUNAS MULTIFUNCAIONAIS RWR podem ser controladas pelo operador por meio dos painéis de comandos. Possui sistema giratório do braço acionado por uma Válvula Solenoide Eletromagneto que trabalha isenta de óleo e extremamente silenciosa. Sua operação possibilita regulagem para facilitar a organização do ambiente e permitir um melhor atendimento ao paciente. Sua estrutura é produzida em alumínio com tratamento superficial em pintura eletrostática. Gaveteiro em chapa de aço e frontal de alumínio com acabamento de pintura eletrostática e equipada com trilhos telescópicos permitindo abertura total.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
Painel de Teto SPU Painel de Teto SPU econômico Painel ARPA Painel ARPA Evolution Painel ARPA Evolution Vertical Painel de Teto ARPA Evolution Vertical Painel de Teto ARPA Evolution Braço articulado Centaurus Suporte Giratório Cygnus Braço Orion para Bomba de Infusão Braço Biarticulado Duplo Antares Braço Mono-Biarticulado duplo Circinus Braço Monoarticulado duplo Gemini	127 V e 220 V	60 Hz	-	RWR



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: NCC 22.09139 Revisão/revision n°.: 01
Certificate No.
Data de emissão: 07/03/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Sem parte aplicada
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0
Modo de operação: INTERMITENTE - Tempo ON: 01 Minuto / Tempo OFF: 03 Minutos
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: N/A

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

- Acabamento flange
 - Rolamento superior
 - Braço superior
 - Rolamento intermediário
 - Braço inferior do giratório
 - Rolamento do giratório
 - Haste de soro
 - Bandeja de alumínio
 - Bandeja com interruptor do freio
 - Bandeja com gaveteiro
 - Coluna de gases e elétrica
 - Acabamento do rolamento do giratório
- Código de barras: N/A

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
70.2608	Manual do usuário Braços	02
70.1525-01	Manual de Instruções - PAINEL ARPA	01
70.1536-01	Manual de Instruções - PAINEL ARPA EVOLUTION	01
70.1829-01	Manual de Instruções - PAINEL DE TETO SPU	01
70.1852-01	Manual de Instruções - PAINEL DE TETO SPU ECONOMICO	01
RWR 01 00	Projeto do produto avaliado	01



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No. NCC 22.09139

Revisão/*revision* n°.: 01

Data de emissão:
Emission date: **07/03/2022**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 22.09139	07/03/2022	65755/21.1	Emissão inicial
1	NCC 22.09139	09/03/2022	65755/21.1	Correção do nome do modelo Suporte Giratório Sygnus para Suporte Giratório Cygnus